*2010年5月17日(第2版)
2009年1月1日 (第1版)

*製造販売届出番号 13B1X10101000010

類別:機械器具47 注射針及び穿刺針

一般医療機器 一般的名称:再使用可能な吸引用針 (JMDNコード 37462000)

バックルンド バイオプシー キット

【警告】

1. 使用者
   医師免許を有する者しか使用してはならない。
2. 併用医療機器
   レクセルステレオタクティックシステム以外の機器と組み合わせて使用しないこと。
3. フレームのずれ
   操作中にレクセルステレオタクティックシステムのフレームがずれた場合は、本装置を使用しないこと。
   フレームがずれた場合は全ての治療計画は無効となります。
4. ストップとガイド
   本機器は必ず附属のストップ及びガイドと組み合わせて使用すること。
5. レクセルステレオタクティックシステムのストップの位置
   手術を開始する前には必ず、ステレオタクティックシステムのストップの位置を確認すること。
6. カニューレの変形
   使用前にカニューレが変形していないか点検すること。
   変形していると内出血することがあります。
7. クロイツフェルト・ヤコブ病
   クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)と診断された患者には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

本機器を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本品は、以下の基本的構成品により構成されている。なお、それぞれ単品で輸入されることがある。

Ⅰ. 基本構成品

1) カニューレ
2) スパイラルニードル
3) フォーセプス
4) リジューシングチューブ
5) ストップ
6) ガイド
7) 吸引チューブ

なお、それぞれの構成品には以下の種類がある。

番号	構成品
1)-(1)	2-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(2)	先端垂直カニューレ(スタイレット付き)
1)-(3)	先端斜めカニューレ(スタイレット付き)
1)-(4)	アウターカニューレ(スタイレット付き)
1)-(5)	3-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(6)	サイドカッティングニードル(インナーカニューレ/アウターカニューレ)
1)-(7)	カニューレ(スタイレット付き)
1)-(8)	カニューレ(インナーカニューレ/アウターカニューレ)
2)	スパイラルニードル
3)	フォーセプス
4)	リジューシングチューブ
5)-(1)	ストップ 2.1
5)-(2)	ストップ 2.5
5)-(3)	ストップ 3.5
6)-(1)	ガイド 2.1
6)-(2)	ガイド 2.5
6)-(3)	ガイド 3.5
7)	吸引チューブ

Ⅱ. 附属品

ヘニングインスツルメントガイド

- ベースリング
- ロッキングリング
- ターゲットスフィア
- フェスタニングキー
- デバイスチャンネルレデューサ
- シングルストッパー
- マルティプルストッパー
- インデキサー

Ⅲ. 雑品

滅菌トレイ

上記構成品を組み合わせることにより、以下のキットとして取り扱われる。

A.バックルンド バイオプシー キット コンプリート

番号	構成品
1)-(1)	2-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(2)	先端垂直カニューレ(スタイレット付き)
1)-(3)	先端斜めカニューレ(スタイレット付き)
1)-(4)	アウターカニューレ(スタイレット付き)
1)-(5)	3-way カニューレ(スタイレット付き):タイプⅡ
2)	スパイラルニードル
4)	リジューシングチューブ
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1

B.バックルンド ファイン ニードル バイオプシー キット

番号	構成品
1)-(1)	2-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(2)	先端垂直カニューレ(スタイレット付き)
1)-(3)	先端斜めカニューレ(スタイレット付き)

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

4)	リジューシングチューブ
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1
－	滅菌トレイ

C.バックルンド スパイラル バイオプシー キット

番号	構成品
1)-(4)	アウターカニューレ(スタイレット付き)
2)	スパイラルニードル
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1
－	滅菌トレイ

D.バックルンド インジェクション／アスピレーション ニードル バイオプシー キット

番号	構成品		
		キットⅠ	キットⅡ
1)-(5)	3-way カニューレ (スタイレット付き)	タイプⅠ	タイプⅡ
4)	リジューシングチューブ	あり	あり
5)	ストップ	(1)ストップ 2.1	(2)ストップ 2.5
6)	ガイド	(1)ガイド 2.1	(2)ガイド 2.5
－	滅菌トレイ	あり	あり

E.セダン サイドカッティング バイオプシー ニードル キット

番号	構成品		
		キットⅠ	キットⅡ
1)-(6)	サイドカッティングニードル(インナーカニューレ／アウターカニューレ)	タイプⅠ	タイプⅡ
5)	ストップ	(2)ストップ 2.5	(1)ストップ 2.1
6)	ガイド	(2)ガイド 2.5	(1)ガイド 2.1
－	滅菌トレイ	あり	あり

F.シングル アクション バイオプシー フォーセプス キット

番号	構成品
1)-(7)	カニューレ(スタイレット付き)
3)	フォーセプス
5)-(3)	ストップ 3.5
6)-(3)	ガイド 3.5
－	滅菌トレイ

G.ディスポーザブル バイオプシー ニードル キット

番号	構成品
1)-(8)	カニューレ(インナーカニューレ／アウターカニューレ)
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1
7)	吸引チューブ
－	滅菌トレイ

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、「レクセル ステレオタクティック システム」と組み合わせて使用する金属製のカニューレであり、腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる。

【品目仕様等】

以下の寸法を測定したとき、許容範囲内でなければならない。

1. バックルンド バイオプシー キット コンプリート

名 称	針管及び心金の寸法(単位 mm)	
	長さ	直径
2-way カニューレ	155	1.5
先端垂直カニューレ	214	0.9
先端斜めカニューレ	214	0.9
アウターカニューレ	185	2.1
3-way カニューレ:タイプⅡ	190	2.5
アウターカニューレ スパイラルニードル	185 205	2.1 1.5
リジューシングチューブ	80	2.1
ストップ 2.1	7	2.2
ガイド 2.1	43	2.2

2. バックルンド ファイン ニードル バイオプシー キット

名 称	針管及び心金の寸法(単位 mm)	
	長さ	直径
2-way カニューレ	155	1.5
先端垂直カニューレ	214	0.9
先端斜めカニューレ	214	0.9
ジューシング チューブ	80	2.1
ストップ 2.1	7	2.2
ガイド 2.1	43	2.2

3. バックルンド スパイラル バイオプシー キット

名 称	針管及び心金の寸法(単位:mm)	
	長さ	直径
アウターカニューレ スパイラルニードル	185 205	2.1 1.5
ストップ 2.1	7	2.2
ガイド 2.1	43	2.2

4-1.バックルンド インジェクション/アスピレーション ニードル バイオプシー キット Ⅰ

名 称	針管及び心金の寸法(単位 mm)	
	長さ	直径
3-way カニューレ	190	1.5
リジューシングチューブ	80	2.1
ストップ 2.1	7	2.2
ガイド 2.1	43	2.2

4-2. バックルンド インジェクション/アスピレーション ニードル バイオプシー キット Ⅱ

名 称	針管及び心金の寸法(単位 mm)	
	長さ	直径
3-way カニューレ	190	2.5
リジューシングチューブ	80	2.1
ストップ 2.5	7	2.6
ガイド 2.5	43	2.6

5-1. セダン サイドカッティング バイオプシー ニードル キット Ⅰ

名 称	針管及び心金の寸法(単位 mm)	
	長さ	直径
インナーカニューレ アウターカニューレ	225 198	1.9 2.5
ストップ 2.5	7	2.5
ガイド 2.5	43	2.5

5-2. セダン サイドカッティング バイオプシー ニードル キット Ⅱ

名 称	針管及び心金の寸法(単位 mm)	
	長さ	直径
インナーカニューレ アウターカニューレ	222.5 195	1.5 2.1
ストップ 2.1	7	2.1
ガイド 2.1	43	2.1

6. シングル アクション バイオプシー フォーセプス キット

名 称	針管及び心金の寸法(単位:mm)	
	長さ	直径
カニューレ	190	1.5
フォーセプス	201	2.6

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

ストップ 3.5	7	3.6
ガイド 3.5	43	3.6

7. ディスポーザブル バイオプシー ニードル キット

名 称	針管及び心金の寸法(単位:mm)	
	長さ	直径
インナーカニューレ アウターカニューレ (スタイレット付き)	213 197	1.7 2.11
ストップ 2.1	7	2.2
ガイド 2.1	43	2.2

【操作方法又は使用方法等】

本品はレクセル ステレオタクティック システム(医療機器承認番号:21600BZY00646000、製造販売業者:エレクタ株式会社)と共に使用する。レクセル ステレオタクティック システムについては必ず取扱説明書を参照すること。また、本品は使用前に必ず以下の推奨方法による滅菌を行うこと。

1) 滅菌方法

(1) 低温ガスプラズマ滅菌 － STERRAD®

STERRAD®装置を使用した低温ガスプラズマ滅菌で滅菌することができます。ただし、下記の点にご注意ください。

・ 必ず滅菌装置メーカーが指定するトレイやアクセサリーをご使用ください。

・ 必ず滅菌装置の取扱説明書等に記載された指示やガイドラインに従ってください。

(2) ガス滅菌 － EOG(Ethylene Oxide Gas sterilization)

製品は酸化エチレン(または同等の Oxyfume2002)で滅菌することができます。 温度 50℃、気圧 550hPa、湿度 55%RH で 2 時間のガス曝露後、52℃の強制換気 による 8 時間以上のエアレーションを行います。

(3) 高圧蒸気滅菌 － Autoclaving

以下のサイクルを推奨します。

①真空式(工程前真空吸引式)高圧蒸気滅菌

・ 包装した製品を 132℃の予備真空で 10 分間保持する。

・ 包装した製品を 134℃の予備真空、または間欠真空で 5 分間保持する。

・ 包装した製品を 121℃の予備真空、または間欠真空で 20 分間保持する。

②重力置換式高圧蒸気滅菌

・ 包装した製品を 132℃の重力置換式滅菌で 25 分間保持する。

・ 包装していない製品を 132℃の重力置換式滅菌で 5 分間保持する。

2) 操作方法

A. バックルンド バイオプシー キット コンプリート

①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、生体内の目標物まで差し込む。

②針基に注射筒を接続し、目標物の流動体を吸引する。

B. バックルンド ファイン ニードル バイオプシー キット

①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、生体内の目標物まで差し込む。

②針基に注射筒を接続し、目標物の流動体を吸引する。

又は、針基に薬液の入った注射筒を接続し、目標物に薬液を注入する。

C. バックルンド スパイラル バイオプシー キット

①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、その先端がターゲットの 5cm 手前に到達するまで差し込む。

②スタイレットを抜き取り、スパイラルニードルを挿入する。

③スパイラルニードルを右に回しながら基まで挿入すると、スパイラルの先端が 10mm 進むので、ターゲットを通過して 5mm 向こうまで到達する。

④スパイラルニードルを手で固定し、カニューレを左に回しながら 10mm 挿入する。

⑤カニューレとスパイラルニードルを同時に抜き取ると組織の一部が摘出される。

D. バックルンド インジェクション／アスピレーション ニードル バイオプシー キット

①ストップを所定の位置に固定する。

②リジューシングチューブをガイドに挿入する。

③スタイレットを付けたカニューレを止まる位置まで入れる、

④スタイレットを抜き取り、目標物を吸引及び目標物に薬液を注入する。

E. セダン サイドカッティング バイオプシー ニードル キット

①アウターカニューレのラテラルウィンドウにインナーカニューレの背の部分を合わせて挿入する。

②ターゲットに到達したらインナーカニューレを一回転させ、摘出すべき組織をインナーカニューレ内部から摘出する。

F. シングル アクション バイオプシー フォーセプス キット

①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、ターゲットに向かって差し込む。

②スタイレットを抜き、フォーセプスを基まで挿入する。

③フォーセプスの先端が挟み状態になっているので一度開閉させると先端のデインプルにサンプルが摘出される。

G. ディスポーザブル バイオプシー ニードル キット

①アウターカニューレに隣接する両方の端が反対を向くようにインナーカニューレを差し込み、それを生体内の目標物まで差し込む。

②インナーカニューレを 180°回しマークに合わせ目標物を吸引する。

③180°回して吸引を終了する。

H. ヘニング インスツルメント ガイド(ステレオタクティクス ガイド)

①頭蓋骨の計画した点に穴を開けベースリングを固定する。

②ターゲットスフィアを入れ、ロッキングリングで軽く締め付ける。

③対応するストッパーを付けデバイス チャンネル レジューサを差込み手術する。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

(1)本機器は非常時に適用する手順も含めて、本装置の操作に熟練した者以外は機器を使用しないこと。

(2)本装置は改造しないこと。

(3)装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

(1)機器が正確に作動することを確認すること。

(2))当社指定以外のアクセサリーを使用しないこと.

(3)使用する前は、始業点検を必ず行なうこと。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1)装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、適切な措置を講ずること。

(2)機器全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3)機器に被験者がふれることのないよう注意すること。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1)定められた手順により操作すること。

(2)装置は清浄したのち、整理してまとめておくこと。

(3)135℃を超える温度で瞬間オートクレーブ処理をしないこと。

(4)食塩やヨード液、サイデックスに漬け置きしてはならない。

(5)強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

(6)金属たわし、クレンザー(磨き砂)等は器具の表面が損傷するので汚物除去

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

及び洗浄時に使用しないこと。
(7)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
(8)本品の分解、組立て、修理は行なわないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5)本品は精密機器です。院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証データによる〕

【保守・点検に係る事項】

(1)医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
(2)保守点検を行なうにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
(3)点検修理等は行わないでメーカーに依頼すること。
(4)保守点検を怠ると、重大な事故につながる恐れも考えられ、本機を常に正しく作動されるために、定期的に保守点検を実施すること。
(5)日常点検
・日常点検、保守は必ず毎日行なうこと。
・始業点検は、本機を使用する前日、或いは直前に行なうこと。
・主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行なうこと。
・終業点検は、本機使用中に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行なう。
(6)装置が故障した場合は、患者の安全を最優先とし、「点検必要」、「修理必要」、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
(7)長期間使用しない場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(8)滅菌方法
製品は、低温ガスプラズマ滅菌(STERRAD®)、ガス滅菌(EOG)、高圧蒸気滅菌 (Autoclaving)の3 種類の滅菌方法に対応しています。

【包装】

1セット又はパーツごと

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:エレクタ株式会社
住　　所　:東京都港区芝浦3－9－1　芝浦ルネサイトタワー
電話番号　:03-6722-3800
FAX番　号:03-6436-4231
製造業者　:エレクタインスツルメント社
ELEKTA INSTRUMENTS AB
輸入先国　:スウェーデン

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。